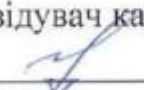


ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
 (Борисюк І.Ю.)
“ 27 ” серпня 2021 р

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
з самостійної роботи аспірантів (СРА)

Факультет фармацевтичний


Навчальна дисципліна «Розробка лікарських засобів»
(назва навчальної дисципліни)

**Тема № 6 «Загальні принципи найменування лікарських препаратів.
Перелік та характеристика захворювання людини та провідні групи
лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку»**

для аспірантів

Методичні рекомендації з СРА розробив:

асистент

 (Молодан Ю.О.)

Методичні рекомендації з СРА
обговорено на методичній нараді кафедри
«27» серпня 2021 р.

Протокол № 1

Одеса 2021

Методичні рекомендації з СРА

Тема: «Загальні принципи найменування лікарських препаратів Перелік та характеристика захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку» – 8 год.

Мета: познайомитись з основними поняттями найменувань лікарських засобів; орієнтуватися в правилах надання лікарського засобу певної назви, познайомитись із загальними рекомендаціями щодо надання торгових назв лікарським препаратам; орієнтуватися в переліку лікарських засобів в системі фармацевтичного забезпечення населення; познайомитись з основними принципами вибору назв ліків; познайомитись з АТС класифікацією.

Основні поняття: антипсихотики, міжнародні непатентовані назви, лікарські засоби, рецидив, смерть, торгові назви лікарського засобу, хвороба, хімічні назви.

План:

1. Основні поняття найменувань лікарських засобів.
2. Правила надання лікарського засобу певної назви.
3. Загальні рекомендації щодо надання торгових назв лікарським препаратам.
4. Характеристику понять «здоров'я» і «хвороба».
5. Основні причини та риси хвороб. Загальну прийняту класифікацією хвороб.
6. Види захворювань людини та основні періоди розвитку захворювання.
7. Основні захворювання людини.
8. Найпоширеніші лікарські засоби на сучасному фармацевтичному ринку.

Назва лікарського засобу - назва, дана лікарському засобу, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменуванням заявника (виробника). Найменування лікарського засобу для реєстрації в Україні може відрізнятися від назви, під якою лікарський засіб зареєстрований в референтній країні.

Хімічні назви (Chemical Names) є похідними від молекулярних формул діючих речовин і характеризують хімічну структуру молекули. Хімічна формула речовини показує, з яких елементів складається конкретна речовина та скільки атомів кожного елемента входить до складу його молекули. Ця група назв не дістала широкого використання, оскільки носить суто науковий характер.

Міжнародні непатентовані назви (МНН) (International Nonproprietary Names, або скорочено INN) - це загальноприйняті назви лікарських засобів, які рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ). Класифікаційна система МНН була розроблена норвезькими вченими та рекомендована ВООЗ у середині ХХ століття.

Відповідно до ст. 8 **«Процедури відбору рекомендованих міжнародних непатентованих назв фармацевтичних субстанцій, встановленої резолюцією Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я»** (далі - ВАОЗ) ЕВ 15.R7 з поправками, внесеними в 1969 році резолюцією ЕВ 43.R9, МНН не можуть бути зареєстровані як торговельні марки, а також не можуть бути її складовою частиною.

Україна як незалежна держава в 1992 році підтвердила своє членство у ВООЗ, членом якої УРСР була з 1948 року, та відповідно має дотримуватись всіх вимог ВООЗ, зокрема й щодо МНН.

З урахуванням наведених положень ДСІВ, у особі експертного органу що проводить експертизу поданих на реєстрацію торговельних марок (Державне підприємство «Український інститут промислової власності»), з метою уникнення надання виробникам виключних прав власності на подібні найменування, має усі підстави для відмови у реєстрації заявлених позначень, що відтворюють або містять у своєму складі частину МНН. Перевірка експертами конкретних назв здійснюється за переліками визнаних МНН, які публікуються ВООЗ.

Підставою для відмови у наданні правової охорони МНН як торговельної марки є, зокрема, положення п. 2 ст. 6 Закону України **«Про охорону прав на знаки для товарів і послуг»** від 15 грудня 1993 р. № 3689-ХІІ, згідно з яким не можуть отримати правову охорону торговельні марки, які складаються з позначень, що є загальноживаними як позначення товарів і послуг певного виду. Так, наприклад, не може бути зареєстроване як торговельна марка відносно товарів групи «фармацевтичні препарати» позначення «Paracetamol», оскільки воно повністю відтворює відповідне МНН, або ж позначення «Paracetamol-forte», «Paracetamol-plus» тощо, оскільки вони містять у своєму складі як елемент позначення, тотожне МНН.

Так, можливою є реєстрація як торговельної марки позначення, котре містить у своєму складі частину МНН яка виконує роль основи (stem), тобто якщо вона вказує на лікарську групу, механізм дії або хімічний чи біохімічний зв'язок. Такий підхід був погоджений *Постійним комітетом з питань законодавства в сфері торговельних марок*, промислових зразків і географічних зазначень Всесвітньої організації інтелектуальної власності (далі - ВОІВ) за результатами консультацій в рамках співробітництва з ВООЗ. Як приклад, можна зазначити, що у торгових назвах багатьох лікарських препаратів на основі «енаприлу», що є МНН, застосовується частина «ена», яка виконує роль основи («Енаприл», «Еназил», «Енарелан» тощо).

Спеціальний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я - ВООЗ (**World Health Organization - WHO**) багато років очолює роботу по присвоєнню єдиних міжнародних непатентованих найменувань лікарських речовин (**International**

Nonproprietary Name - INN), якими може користуватися будь-яка держава, будь-яке підприємство, фірма, що виробляють даний лікарський речовина.

Найменувань лікарських речовин (**International Nonproprietary Name – INN**) визначають фармацевтичні речовини або активні фармацевтичні інгредієнти. Кожне INN – це унікальне ім'я, яке є всесвітньо визнаним і є суспільним надбанням. Непатентовані найменування також розглядаються як родові найменування. Система INN, як вона існує сьогодні, була створена в 1950 році Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я резолюцією ВНАЗ.11. Перший перелік міжнародних непатентованих найменувань фармацевтичних речовин був опублікований у 1953 році. Узагальнений перелік INN складає на сьогодні вже близько 7000 найменувань. Їх число зростає з кожним роком на 120-150 нових INN.

Мета системи INN полягає, з одного боку, у забезпеченні медичних працівників унікальним та дійсним в усьому світі найменуваннями для ідентифікації кожної фармацевтичної речовини. Така система у вигляді INN, має важливе значення для чіткої ідентифікації фармацевтичних речовин, вірних рецептів та відпуску лікарських засобів для пацієнтів, а також для спілкування та обміну інформацією між медичними працівниками і вченими по всьому світу. З другого боку ця система слугує для забезпечення уніфікованого підходу до реєстрації тогочасних марок для лікарських (фармацевтичних) засобів.

З 1953 р в офіційному виданні ВООЗ «**WHO Drug Information**» списки МНН (**INN**) даються на 4 мовах в наступній послідовності: латинський (напівжирним шрифтом), англійський, французький, іспанський. Еталоном є латинська граматична форма-іменник середнього роду 2-ої відміни, має в Nom.sing. закінчення **-um**.

Торгові назви лікарського засобу (Trade Names) - це назви, під якими лікарський засіб надходить до цивільного обігу. Такі назви носять ідентифікуючий характер, за допомогою них споживачі здатні відрізнити лікарські засоби одного виробника від аналогічних лікарських засобів іншого. В Україні торгова назва лікарського засобу обов'язково повинна вказуватись під час його державної реєстрації.

Торгові найменування можуть бути декількох видів, коли в якості торгового найменування використовуються:

а) хімічну назву

б) тривіальне найменування

в) МНН (INN) або його частину

наприклад: Ніфедипін - серцево-судинний засіб

1) *хімічна назва* - 1/4 дигідро 2,6 диметил-4- (2-нітрофеніл) -3,5-піридинкарбонової кислоти диметилловий ефір

2) *тривіальне назва* - ніфедипін

3) *МНН (INN)* - Nifedipinum

4) *торгові назви* - Cordaflex, Corinfar, Cordipin, Adalat, Nicardia, Nifedipin

Більшість назв сучасних лікарських препаратів прямого зв'язку з лікарською дією не мають. Як правило, при складанні назв індивідуальних препаратів надають перевагу поєднанню елементів (складів) хімічної назви діючої сполуки, а комбінованих – назв компонентів. Іноді до назв включають фрагменти, які вказують на фармакологічну групу препарату (такі як «нейро», «лепто», «спазмо», «уро», «дерм» та ін.). Так назва «аміназин» походить від назви «хлордиметиламінопропілфенотіазин». Звідси походить і назва «хлорпромазин».

Відповідно до багаторічної практики розробки торгових назв і їхнього правового захисту вважається, що назва загалом може нести інформацію про властивості і достоїнства препаратів, але тільки не безпосередньо, а в алегоричному змісті шляхом використання аналогій, що створюють образи певних споживчих властивостей товарів (наприклад, апресин – від *a* (заперечення) і *pressure* (тиск – артеріальний); *норваск* – від норма і *vascular* (судинний); адверзутен – від *adverse* (проти) і *tensio* (тиск (крові)), но-шпа – від *no* (заперечення) і *spa* (spasm); панадол – від *pan* і *doleur* - повне зняття болю і т.п.).

В основу даних Правил були покладені загальноприйняті в усьому світі принципи раціонального вибору назв ліків:

- Назви ліків є частиною медичної термінології і покликані допомагати фахівцям (медичним і фармацевтичним працівникам) і споживачам орієнтуватися в їх складі і дії.
- Назви лікарських засобів різного складу і дії повинні суттєво відрізнятися за написанням і звучанням.
- Не допускається використання назв, що здатні ввести в оману споживача щодо дійсного складу і дії лікарського засобу.

Ці принципи, а також основні функції торгових назв ліків визначають основні вимоги до їх складання:

- назва може походити від хімічного складу препарату (складатися з частин хімічної назви сполуки (наприклад, сульфокамфокаїн), або поєднувати хімічну назву і профіль дії препарату (наприклад, кордіамін: кор- серце, діамін - похідне від хімічної назви сполуки));
- оригінальна торгова назва повинна відрізнятися від назв інших вітчизняних та зарубіжних препаратів як за написанням, так і за звучанням;
- для препарату - генерика як торгову назву можна використовувати його міжнародну непатентовану назву;
- назва препарату не повинна містити окремих букв та цифр, якщо вони не несуть смислового навантаження і не виконують розрізняльної функції;

- у назві можна відображати групові взаємозв'язки препаратів шляхом використання загальних групових складів – стемів (див. табл. 1);
- не допускається використовувати видові назви типу «Таблетки від головного болю», «Таблетки від застуди», «Таблетки від кашлю», «Мазь від радикуліту», «Таблетки від захитування та нудоти» та інші загальнозживані позначення.

Лікарські засоби – речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. В системі фармацевтичного забезпечення населення представлено такі переліки лікарських засобів:

- Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів;
- Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів;
- Обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів для аптек.

Відповідно до розробленої ВООЗ Концепції основних лікарських засобів - **основні лікарські засоби** – це лікарські засоби, які повинні задовольняти потреби більшості населення. На базі Примірного переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який має рекомендаційний характер, країни формують національні переліки з метою раціонального використання лікарських засобів.

В Україні – це **Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення**, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року №333. Національний перелік є переліком ефективних та безпечних лікарських засобів, які застосовуються в Україні для лікування найбільш розповсюджених інфекційних, хронічних та хірургічних захворювань, у тому числі і соціально небезпечних хвороб.

Хвороба (або **захворювання**) - патологічний процес, який проявляється порушеннями морфології (анатомічної, гістологічної будови), обміну речовин чи / та функціонування організму (його частин) у людини / тварини.

Класифікація захворювань людини:

1. За етіологічним принципом (спільність причини для групи захворювань):
спадкові (полідактилія, фенілкетонурія, брахідактилія, гемофілія, тирозиноз),
вроджені (дитячий церебральний параліч, вади серця, вовча паща, сифіліс, токсоплазмоз, СНІД), *набуті* – інфекційні (мікробні, вірусні, паразитарні),
неінфекційні (інтоксикації, травми, кінетози).

2. **За патогенетичним принципом (спільністю механізмів виникнення хвороб):** хвороби обміну речовин, запалення, порушення периферичного кровообігу, пухлини, гіпоксія, голодування.
3. **За віком** – хвороби новонароджених, хвороби дитячого та старечого віку (дитячі і геріатричні хвороби).
4. **За статтю** – гінекологічні хвороби, андрологічні хвороби.
5. **За топографо-анатомічним принципом** – хвороби серця, легень, нирок, очей і т.д.
6. **За клінічним перебігом** – ефемерні, блискавичні, гострі, підгострі, надгострі, хронічні.
7. **За екологічним принципом** – тропічні хвороби, хвороби Крайньої Півночі.
8. **За соціальним принципом** – професійні хвороби, хвороби військового часу, «хвороби цивілізації»
9. **Залежно від співвідношення структурних та функціональних порушень** органічні і функціональні хвороби.
10. **Залежно від методів, які переважно використовують для лікування хвороб**, – терапевтичні і хірургічні хвороби.
11. **Залежно від рівня уражень** – молекулярні, хромосомні, тканинні, системні хвороби.

Основні захворювання людини

До провідних (основних) захворювань, які є найпоширенішими серед населення України є **інфекційні захворювання**:

- *кишкові інфекційні хвороби* - шигельоз, холера, сальмонельоз, вірусні гастроентерити (ротавіруси, Норфолк-віруси), амебіаз, тощо);
- *інфекційні хвороби дихальних шляхів* - грип, ГРВІ, менінгококова інфекція, дифтерія, тощо;
- *кров'яні інфекційні захворювання* - малярія, хвороба Лайма, епідемічний висипний тиф, сонна хвороба, тощо;
- *інфекційні захворювання зовнішніх покривів* - лептоспіроз, сказ, правець, бешиха, тощо;
- *інфекційні хвороби з множинними механізмами передачі* - чума, туляремія, сибірка тощо;
- *інфекційні захворювання з вертикальним механізмом* (від матері до дитини, в тому числі, й трансплацентарно) - Torch-інфекції;
- *гемоконтактні інфекційні хвороби* (внаслідок штучного медичного та немедичного парентерального втручання) – вірусні гепатити В, С, D, ВІЛ-інфекція, тощо.

Ця класифікація теж має певні недоліки, але є такою, що дозволяє виділити групи різних за етіологією хвороб, такі, що мають спільні патогенетичні і клінічні

СРА № 6. «Загальні принципи найменування лікарських препаратів. Перелік та характеристика захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку»
риси. А також **неінфекційні захворювання (НІЗ)** (серцево-судинні, цукровий діабет, онкологічні захворювання та психічні захворювання).

Провідні групи лікарських препаратів на сучасному фармацевтичному ринку

Сумарно в усьому світі найбільше закупаються лікарські препарати наступних **фармакотерапевтичних груп**:

1. Регулятори рівня холестерину і тригліцеридів. Холестерин (іноді холестерол; англ. cholesterol) – речовина з групи стеролів. У значних кількостях міститься в нервовій та жировій тканинах, печінці тощо. Це біохімічний попередник стероїдних гормонів, жовчних кислот, ліпопротеїнів (сполук, у формі яких ліпіди транспортуються по організму) та вітаміну D.

2. Тригліцериди - органічні речовини, продукти етерифікації карбонових кислот і трьохатомного спирту гліцерину. В живих організмах виконують, перш за все, структурну та енергетичну функції: вони є основним компонентом клітинної мембрани, а в жирових клітинах зберігається енергетичний запас організму. Звичайні значення максимального вмісту в крові 150 мг/дл. Якщо рівень досягне 200 мг/дл, то у вас вже є проблеми з рівнем тригліцеридів. Рівень тригліцеридів в крові сильно зростає після прийому їжі (особливо, багатой жирами) і алкоголю. Також високий рівень тригліцеридів у вагітних. Крім того, рости він може при прийомі комбінованих оральних контрацептивів, фуросеміду, верошпірону, холестираміну і кортикостероїдів. Проблеми з нирками, панкреатит, інфаркт міокарда ведуть до стійкого зростання рівня тригліцеридів в крові, тоді як гіперфункція щитовидної залози і проблеми з всмоктуванням поживних речовин - до зниження. Падає рівень тригліцеридів після інтенсивних фізичних навантажень, а також через прийом статинів і метформіну.

3. Противиразкові засоби (проти - лат. ulcus - виразка, в результаті від прото-індо-європейської бази elk-es - рани) - група ЛП, що застосовують при лікуванні виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, гастроезофагеального рефлюксу, гіперацидного гастриту та інших захворювань ШКТ, викликаних гіперсекрецією. Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки - поліетіологічні захворювання, тому для лікування необхідна комплексна терапія.

3. Антипсихотики (антипсихотичні препарати) - психотропні препарати, призначені в основному для терапії психотичних розладів; їх традиційна назва - нейролептики. Термін «нейролептики» (грец. Νευρον - нерв, нервова система; грец. Ληψη - утримання) часто використовують як назва антипсихотичних препаратів першого покоління - так званих типових (класичних) антипсихотиків. Нейролептики використовуються при лікуванні шизофренії.

4. Антидепресанти і стабілізатори настрою. Антидепресанти - різні за хімічним складом (трициклічні, інгібітори моноаміноксидази і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну) і механізмом дії психотропні речовини, що поліпшують настрій, знімають почуття пригніченості, нервову напругу і тривогу,

підвищують психічну активність. Антидепресанти підвищують рівень серотоніну у мозку і через те використовуються для лікування психічних розладів, зокрема, депресій та неврозів. Багато препаратів синтетичних антидепресантів мають серйозні побічні ефекти і застосовуються обмежено.

5. Стабілізатори настрою є основною групою препаратів, рекомендованих для лікування біполярного афективного розладу. При цьому вибір лікарського засобу залежить від фази розлади, вираженості симптомів і відповіді на лікування в минулому. Найпоширеніші препарати: літій, вальпроєва кислота, карбамазепін, ламотриджин.

6. Людські інсуліни та аналоги. Виділяють *інсуліни* тварини і людські. Тварини інсуліни добувають з підшлункової залози свиней і великої рогатої худоби. Відповідно з тривалістю ефекту і часом його настання інсуліни ділять на три основні групи: швидкодіючі (короткої дії), середньої тривалості дії і довгостроково діючі.

На сьогоднішній день наша країна має великі можливості для розвитку фармацевтичної галузі. Це розвинений ринок лікарських засобів, великий науковий потенціал, сучасна управлінська структура, а також досвідчені кадри і потенціал для фармацевтичної освіти. Проте низка проблем у фармацевтичній сфері залишається гострою і потребує першочергового вирішення.

Питання для самоконтролю

1. Чому є необхідність найменування лікарських препаратів? Як відбувається присвоєння лікарському засобу певного імені?
2. Назвіть основні функціональні групи назв лікарських засобів.
3. Які є загальні рекомендації по складанню торгових назв лікарських засобів?
4. Назвіть популярні ЛЗ в системі фармацевтичного забезпечення населення.
5. Які основні принципи вибору назв ліків?
6. У чому полягає суть АТС - класифікаційної системи?
7. Як розвивалося представлення захворювання людини? Назвіть основні причини та риси захворювань людини.
8. За якими критеріями класифікують захворювання людини? Що Вам відомо про Міжнародну класифікацію хвороб?
9. Які основні періоди розвитку хвороб Вам відомі?
10. Які провідні захворювання є найпоширенішими серед населення України?
11. Які провідні групи лікарських препаратів на сучасному фармацевтичному ринку Вам відомі.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки аспіранта з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття назва лікарського засобу.	Охарактеризувати поняття терапевтична ефективність та охарактеризуйте його роль в ефективності досліджувального препарату.	
Поняття захворювання.	Дати визначення терміну.	
Поняття одужання.	Дати визначення терміну.	

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1: Надати характеристику основним типам найменувань ЛЗ та навести приклади:

Назва	Характеристика	Приклад
Хімічна		
Тривіальна		
Торгова		

Завдання 2: Охарактеризувати основні періоди розвитку захворювання:

Період захворювання	Характеристика
Контактний	
Латентний	
Продромальний	
Розпалу	
Завершення	
Рецидив	
Хронічна форма	

Смерть	
--------	--

Завдання 3: Дослідити сучасний ринок нових видів лікарських засобів, які є провідними в лікуванні різних захворюванням населенням України та представити своє дослідження у вигляді тезів на 3 сторінки.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. На судовому засіданні адвокат не назвав Закон України, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських засобів. Назвіть його

- A. Закон України „Про лікарські засоби”;
- B. Закон України „Про власність”;
- C. Закон України „Про підприємництво”;
- D. Закон України „Про захист населення від інфекційних хвороб”;
- E. Закон України.

2. Згідно рекомендацій ВООЗ назва лікарського засобу вказується за

- A. Міжнародною непатентованою назвою;
- B. Хімічною назвою;
- C. Торговою назвою;
- D. Оригінальною назвою;
- E. Комерційною назвою;

3. Як можна називати лікарський засіб після відповідної технологічної обробки у відповідності з правилами фармації

- A. Лікарська речовина;
- B. Лікарський препарат;
- C. Лікарська форма;
- D. Реактив;
- E. Препарат порівняння.

3. Лікарський засіб у певній лікарській формі це:

- A. лікарський препарат;
- B. лікарська форма;
- C. лікарський засіб;
- D. лікарська речовина;
- E. фармакологічний засіб.

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС.

1. Міжнародні непатентовані найменування як основа формування обмежувальних переліків лікарських засобів.

2. Сутність,недоліки тапереваги АТС - класифікаційної системи.

3. Неінфекційні захворювання: профілактика та зміцнення здоров'я в Україні.

4. Здоров'я людини як медико-біологічна та соціальна категорія. Провідні групи лікарських препаратів на сучасному фармацевтичному ринку.

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 1. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. — 360 с.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. — Х.: Золоті сторінки, 2016. — 720 с.
3. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. — Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. — 505 с.
4. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] — Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. — 632 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. — Вид. 2-ге, випр. та допов. — Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2018. — 526 с.
6. Фармацевтична енциклопедія. Видання третє / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. - К.: “Моріон”, Ф24.- 2016.- 1632 с.
7. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.

Додаткова література:

1. Баула О. П., Деркач Т. М. Забезпечення якості лікарських засобів рослинного походження: стан та перспективи. Фармацевтичний часопис. 2017. № 2. С.79-78.
2. Лікарські засоби. Валідація процесів. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016.— Офіц. вид. — К.: М-во охорони здоров'я України, 2016. — 31 с. — (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
3. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020. — Офіц. вид. — К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. — 37 с. — (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 - Офіц. вид. — К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. — 338 с. — (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
5. Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 — К.: М-во охорони

ОНМедУ, кафедра технології ліків

СРА № 6. «Загальні принципи найменування лікарських препаратів. Перелік та характеристика захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку» здоров'я України, 2020. – 28 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).